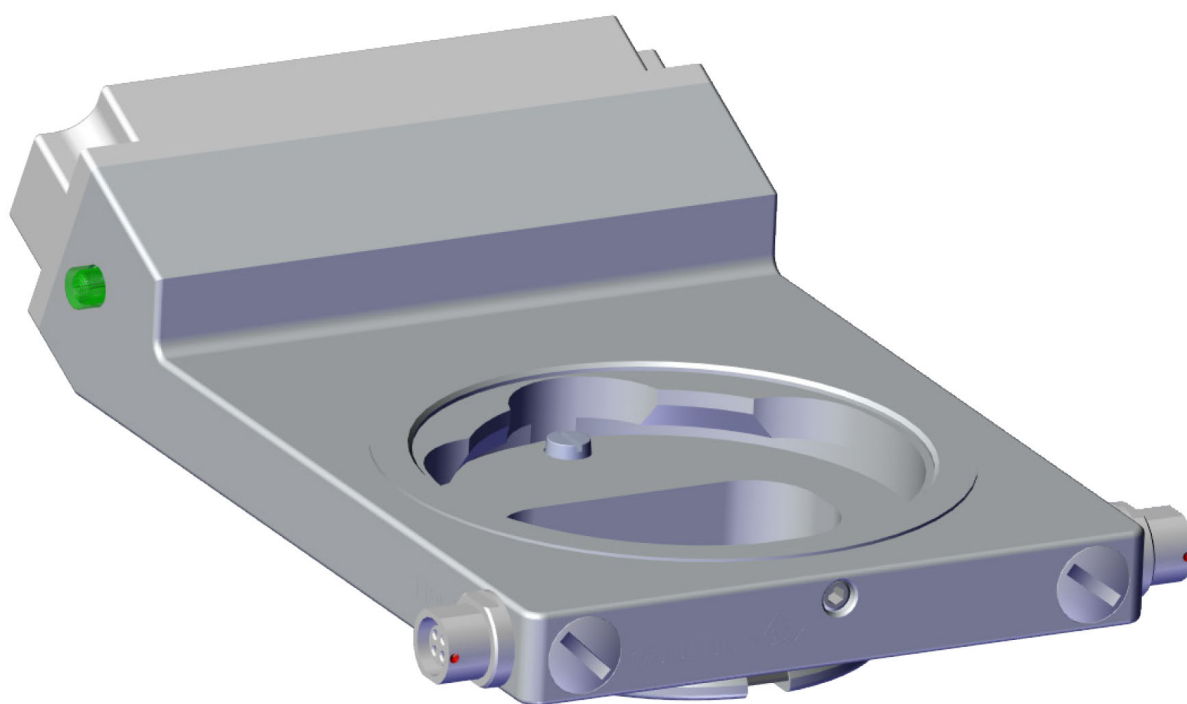


OCULUS BIOM[®] Connecting Spacer



INSTRUÇÕES DE USO

Prefácio

O BIOM® Connecting Spacer foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

O uso correto do equipamento é essencial para uma operação segura. Por isso, familiarize-se completamente com o conteúdo destas instruções de uso antes da colocação em funcionamento. Preste atenção especial às instruções de segurança. Devido ao processo de desenvolvimento, podem ocorrer pequenas diferenças entre as imagens apresentadas nas instruções de uso e o equipamento realmente fornecido.

Se tiver alguma dúvida ou quiser mais informações sobre o seu equipamento, entre em contato conosco por telefone, e-mail ou fax. Nossa equipe de atendimento terá prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: 10051943 / PT

Revisão: Rev02

Lançamento: 31/07/2025

Índice

1	Conteúdo da embalagem	7
2	Instruções de segurança	8
2.1	Símbolos	8
2.1.1	No equipamento/placa de identificação	8
2.1.2	Na embalagem.....	9
2.1.3	Pictogramas utilizados	9
2.2	Instruções de segurança para uso	10
2.2.1	Informações sobre o ambiente do paciente.....	10
2.2.2	Instruções sobre EMC e segurança elétrica	11
3	Descrição do equipamento	12
3.1	Componentes do equipamento.....	12
3.2	Descrição das funções	12
3.3	Utilização adequada	13
3.3.1	Finalidade	13
3.3.2	Indicação médica.....	13
3.3.3	Contraindicação	13
3.3.4	Possíveis efeitos colaterais	13
3.3.5	Usuários previstos	13
3.3.6	Grupo de pacientes	13
4	Primeira utilização	14
4.1	Antes da primeira utilização.....	14
4.2	Montar o BIOM® Connecting Spacer em um microscópio cirúrgico	15
5	Operação	18
5.1	Antes de cada utilização	18
5.2	Instruções de uso	18
5.3	Ligar e desligar	19
6	Solução de problemas	20
7	Limpeza, esterilização e manutenção	21
7.1	Limpeza	21
7.2	Esterilização	21
7.3	Manutenção.....	22
8	Transporte e armazenamento.....	23
9	Descarte de equipamentos antigos.....	24
10	Garantia e assistência técnica	25
10.1	Termos de garantia.....	25
10.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou danos	25
11	Dados técnicos.....	26
11.1	Dimensões.....	26
11.2	Peso.....	26
11.3	Conformidade.....	26
11.4	Classificação de acordo com a norma IEC 60601 - 1	27
11.5	Fonte de energia.....	27
11.6	Fonte de alimentação	27
11.7	Opção de comutação.....	28
11.8	Microscópios compatíveis.....	28

12 Anexo	29
12.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)	29
12.2 Guia e declaração do fabricante – Emissão de interferência eletromagnética	30
12.3 Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	31
12.4 Distâncias de segurança recomendadas	33
12.5 Folha de dados da fonte de alimentação NGE12I09 (54905).....	34

1 Conteúdo da embalagem

Modelo

- BIOM® Connecting Spacer

Acessórios

- Chave Allen
- Instruções de uso
- Instruções de preparação

Acessórios necessários (não incluídos no fornecimento)

- Interruptor de pedal para focalização motorizada do BIOM®

Reservamo-nos o direito de realizar alterações no conteúdo da embalagem dentro do escopo do desenvolvimento técnico.

- Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, reclame imediatamente junto à empresa transportadora.
- Solicite a confirmação dos danos na nota de remessa para que seja possível uma regularização adequada dos danos.

2 Instruções de segurança



Todas as instruções de segurança relacionadas ao uso do BIOM® Connecting Spacer estão descritas somente nas instruções de uso do equipamento. Por isso, é essencial que você leia e compreenda as instruções de uso na íntegra antes de usar o BIOM® Connecting Spacer.

- ➔ Leia atentamente as instruções de uso.
- ➔ Guarde as instruções de uso em um local seguro e acessível ao pessoal de operação o tempo todo.
- ➔ Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.

2.1 Símbolos

2.1.1 No equipamento/placa de identificação

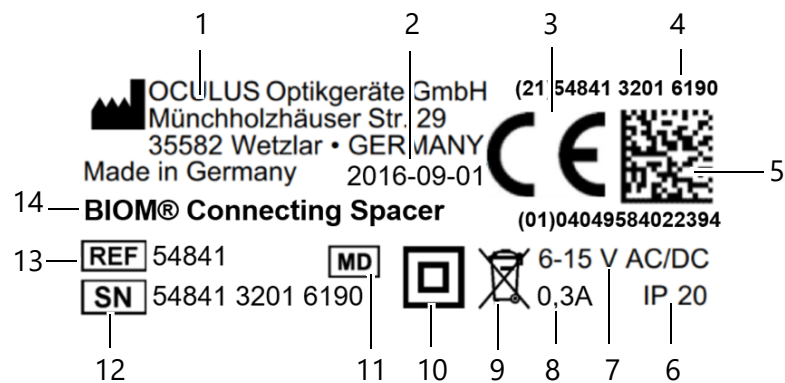









Fig. 2-1: Exemplo: Placa de identificação

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Fabricante	8	Fusível
2	Data de fabricação	9	Proibido o descarte no lixo doméstico
3	Marcação CE	10	Classe de proteção II
4	Número UDI	11	Medical Device
5	Matrix	12	Número de série do equipamento
6	Grau de proteção	13	Número do item para referência
7	Fonte de alimentação	14	Nome do equipamento



Siga as instruções de uso

2.1.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
Transport 	Faixa de temperatura permitida para transporte	Armazena 	Faixa de temperatura permitida para armazenamento
	Manter seco		Faixa permitida para umidade do ar
	Transportar na posição vertical		Faixa permitida para pressão atmosférica
	Frágil		

2.1.3 Pictogramas utilizados


Aviso

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões corporais graves.


Cuidado

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões corporais leves ou danos materiais.


Observação

Indica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, instruções de uso e informações úteis ou importantes.



Indica informações adicionais sobre o produto ou seu manuseio, às quais se deve dar atenção especial.

2.2 Instruções de segurança para uso



Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a operação incorreta

→ Observe as seguintes instruções de segurança.



Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à modificação nos equipamentos que colocam em risco a segurança

→ Não é permitido fazer modificações no BIOM® Connecting Spacer.

O BIOM® Connecting Spacer não pode ser modificado sem a autorização da OCULUS ou de um revendedor autorizado.

Se o BIOM® Connecting Spacer for modificado, você deverá realizar exames e testes adequados para garantir que ele continue sendo seguro de usar.

Comunique todos os incidentes graves relacionados ao equipamento ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do Estado-Membro em que você e/ou seu paciente estão estabelecidos.

2.2.1 Informações sobre o ambiente do paciente

O ambiente do paciente é o espaço no qual pode ocorrer contato entre o paciente e qualquer parte do sistema ou entre o paciente e outra pessoa que entre em contato com o sistema.

No ambiente do paciente, use equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se for necessário usar um equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, use um transformador de isolamento.

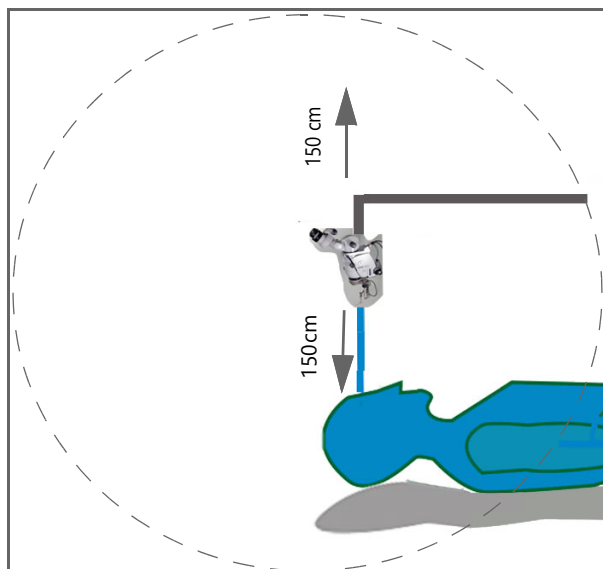


Fig. 2-2: Ambiente do paciente

2.2.2 Instruções sobre EMC e segurança elétrica

O BIOM® Connecting Spacer, um BIOM® 5 conectado e um microscópio formam um sistema eletromédico (sistema ME) de acordo com a norma DIN EN 60601-1. Ao conectar outros equipamentos, esses equipamentos se tornarão parte do sistema ME.

→ Certifique-se de que todos os equipamentos do sistema ME estejam em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

Caso não pretenda alimentar o BIOM® Connecting Spacer através do microscópio, é necessário utilizar a fonte de alimentação especificada no → Cap. (página 35).



Aviso

Risco de choque elétrico devido à falta de equipamentos duplos independentes de proteção ao paciente

→ De acordo com a norma IEC 60601-1, a fonte de alimentação deve ser isolada da rede elétrica por dois dispositivos independentes de proteção ao paciente (2x MOPP) e projetada para garantir proteção contra choque elétrico (seguro ao toque).



Aviso

Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

Se você usar uma tomada múltipla para conectar o BIOM® Connecting Spacer, observe as instruções a seguir:

- Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da norma DIN EN 60601-1: 2005, seção 16.
 - Não coloque a tomada múltipla no chão.
 - Use no máximo uma tomada múltipla.
 - Conecte somente o BIOM® Connecting Spacer a essa tomada múltipla.
 - Se você usar uma tomada múltipla, ela deverá ser alimentada por um transformador de isolamento.
-



Aviso

Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os equipamentos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

- Certifique-se de que os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis não causem nenhuma emissão de interferência.
 - Recomendação: Mantenha uma distância mínima de 4 metros. Caso a distância seja menor, é necessário verificar se o BIOM® Connecting Spacer está funcionando corretamente.
-

3 Descrição do equipamento

3.1 Componentes do equipamento

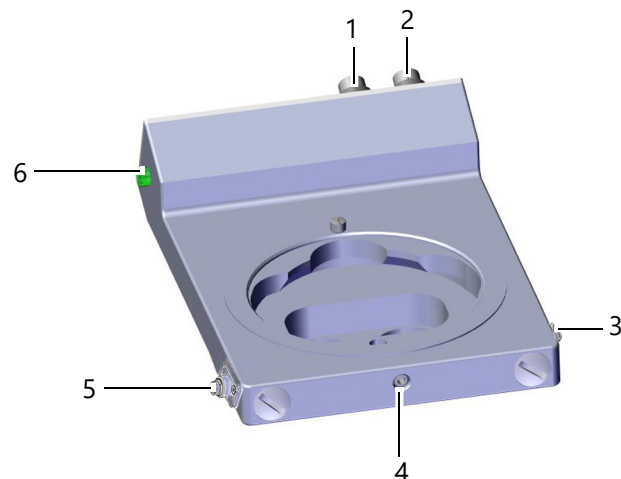


Fig. 3-1: Conexões

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Conexão para interruptor de pedal	4	Parafuso de fixação
2	Conexão da fonte de alimentação	5	Conexão do BIOM®, esquerda
3	Conexão do BIOM®, direita	6	Indicador de controle

3.2 Descrição das funções

A focalização de um BIOM® 5c é controlada pelo BIOM® Connecting Spacer. Para esse fim, o BIOM® Connecting Spacer pode ser alimentado de forma independente ou através do microscópio. A focalização de um BIOM® 5c é controlada por meio de um interruptor de pedal.

3.3 Utilização adequada

3.3.1 Finalidade

O BIOM® Connecting Spacer destina-se a ser utilizado em hospitais e clínicas em conjunto com microscópios cirúrgicos adequados. O BIOM® Connecting Spacer é usado para controlar o foco de um BIOM® 5c usando um interruptor de pedal.

O equipamento não deve ser utilizado próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou dentro da sala blindada contra alta frequência de um sistema de ressonância magnética.

3.3.2 Indicação médica

O BIOM® Connecting Spacer destina-se ao uso em hospitais e clínicas em combinação com o respectivo microscópio cirúrgico. Esses microscópios cirúrgicos devem ser certificados como adaptáveis pela OCULUS Optikgeräte GmbH.

3.3.3 Contraindicação

Nenhuma conhecida

3.3.4 Possíveis efeitos colaterais

Nenhum conhecido

3.3.5 Usuários previstos

- O BIOM® Connecting Spacer destina-se ao uso por pessoal treinado:
- que, devido ao seu conhecimento, treinamento e experiência prática, possam garantir o manuseio adequado.
 - que tenha sido instruído pela equipe da OCULUS ou por um revendedor autorizado antes da primeira utilização.

3.3.6 Grupo de pacientes

Não há restrições com relação à idade, peso e estado de saúde.

4 Primeira utilização

- Certifique-se de que o BIOM® Connecting Spacer seja instalado apenas pela OCULUS, revendedores autorizados ou pessoal devidamente treinado.
- Observe as leis e regulamentos aplicáveis em seu país, bem como as normas de higiene e descarte do hospital ou clínica.
- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos ao BIOM® 5 da OCULUS, à alimentação elétrica e ao interruptor de pedal.
Se não for possível conectar, verifique se o plugue se encaixa na tomada.
Caso detecte algum dano na conexão do plugue, solicite a reparação pelo nosso serviço de assistência técnica.
- Observe as instruções de uso e as instruções de segurança do microscópio cirúrgico utilizado e dos demais equipamentos.

4.1 Antes da primeira utilização

- Remova o equipamento da embalagem externa e descarte-a de maneira adequada.
- O BIOM® Connecting Spacer faz parte de uma unidade óptica, assim como o microscópio cirúrgico. Manuseie os equipamentos com cuidado. Não exponha os equipamentos a vibrações, choques, sujeira e altas temperaturas (acima de 35 °C).

4.2 Montar o BIOM[®] Connecting Spacer em um microscópio cirúrgico

Ferramenta necessária: chave de fenda hexagonal de tamanho 2

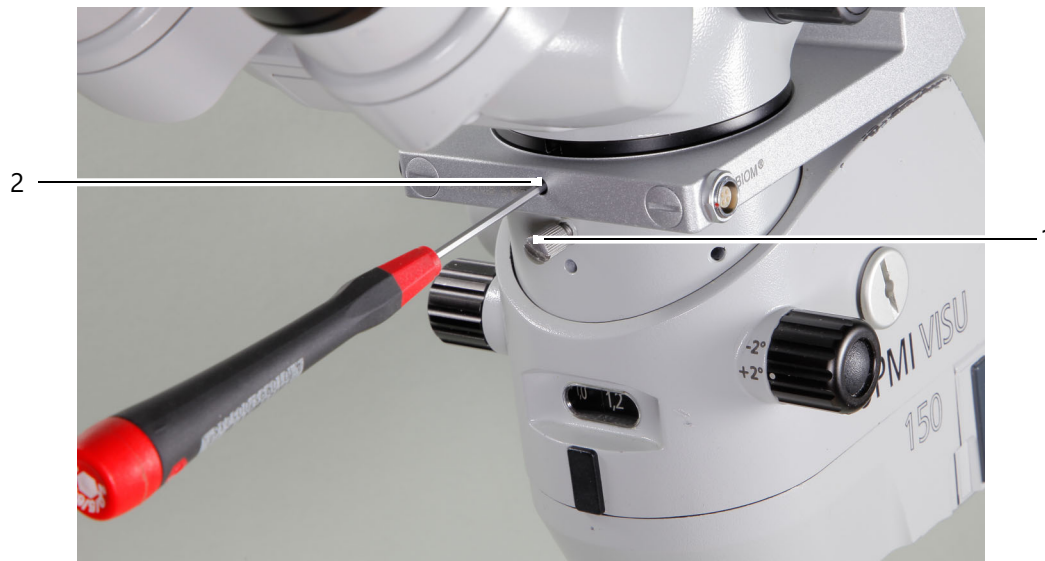


Fig. 4-1: Antes de instalar o espaçador de conexão BIOM[®]

Nº	Descrição
1	Parafuso de fixação
2	Pino roscado

- ➔ Certifique-se de que nenhum componente óptico no caminho do feixe esteja contaminado ao acoplar ou remover o BIOM[®] Connecting Spacer.
- ➔ Segure o tubo do microscópio com uma mão para evitar que ele caia e, em seguida, solte o parafuso de fixação no corpo do microscópio.
- ➔ Em geral, o BIOM[®] Connecting Spacer é montado abaixo do divisor de feixe. Para isso, remova o tubo binocular, incluindo o divisor de feixe, do corpo do microscópio.
Em alguns microscópios, o divisor de feixe está integrado ao microscópio, de modo que o BIOM[®] Connecting Spacer deve ser montado acima do divisor de feixe.
- ➔ Encaixe o anel de fixação do BIOM[®] Connecting Spacer no encaixe do corpo do microscópio. Certifique-se de que o BIOM[®] Connecting Spacer esteja corretamente encaixado antes de apertar cuidadosamente o parafuso de fixação do corpo do microscópio. O BIOM[®] Connecting Spacer não terá nenhuma folga se estiver fixado corretamente.
Verifique isso antes de montar outras peças do microscópio.
- ➔ Proceda da mesma forma ao colocar o divisor de feixe, o tubo binocular e outros componentes do microscópio:
Aperte cuidadosamente o pino roscado do BIOM[®] Connecting Spacer (→ Fig. 4-1 (página 15), Nº 2) com a chave de fenda hexagonal fornecida e verifique o encaixe.

- Antes de conectar o BIOM® Connecting Spacer a uma fonte de alimentação, verifique se a tensão de alimentação está dentro da faixa de tensão indicada na placa de identificação.
Se você utilizar a fonte de energia fornecida mencionada no → Cap. 12.5 (página 34), isso será garantido.
Certifique-se de que a tensão de alimentação da tomada esteja dentro da faixa de tensão da fonte de energia.
 - O BIOM® Connecting Spacer também pode ser alimentado através do microscópio.

**Aviso**

Risco de choque elétrico devido à falta de dois equipamentos independentes de proteção ao paciente

- De acordo com a norma IEC 60601-1, a fonte de alimentação deve ser isolada da rede elétrica por dois dispositivos independentes de proteção ao paciente (2x MOPP) e projetada para garantir proteção contra choque elétrico (seguro ao toque).
-
- Ao conectar o interruptor de pedal, certifique-se de não aplicar muita força nas conexões elétricas.
 - Após conectar os plugues nas tomadas (→ Fig. 4-2 (página 17), N° 2 e 3) fixe-os apertando a conexão roscada (haste roscada).

Conexão BIOM[®] Connecting Spacer

- Conecte o plugue do interruptor de pedal na tomada de 5 pinos.
Ao conectar o interruptor de pedal, certifique-se de não aplicar muita força nas conexões elétricas.
- Conecte o plugue da fonte de alimentação (6 V–15 V) na tomada de 3 pinos.
 - Utilize apenas a fonte de alimentação mencionada no → Cap. 12.5 (página 34) ou alimente o BIOM[®] Connecting Spacer com energia através do microscópio.
- Após conectar os plugues nas tomadas, fixe-os girando a conexão roscada (cilindro roscado).
- Conexão BIOM[®] 5c: conecte o plugue do BIOM[®] 5c em uma das tomadas de 4 pinos.



O BIOM[®] Connecting Spacer é conectado exclusivamente ao BIOM[®] 5c por meio de plugues de 4 pinos.

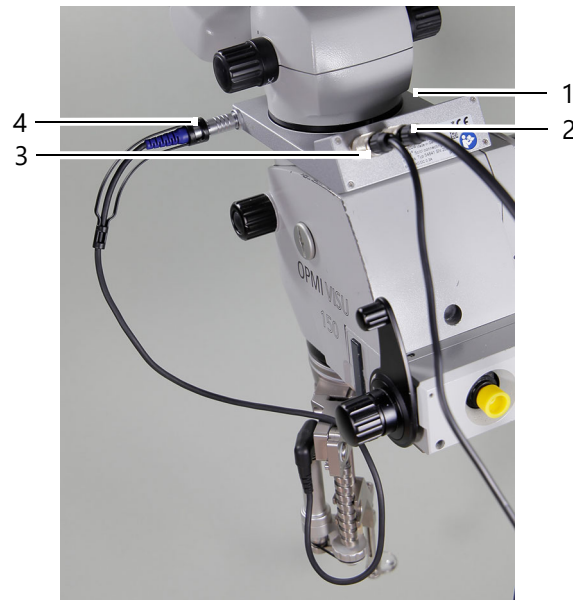


Fig. 4-2: Conexão BIOM[®] Connecting Spacer

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Conexão BIOM [®] (não visível)	3	Conexão para alimentação elétrica
2	Conexão do interruptor de pedal	4	Conexão BIOM [®]

5 Operação



Cuidado

Utilização incorreta devido a instruções ou treinamento inadequados

→ Antes da primeira utilização: Solicite treinamento sobre o uso do BIOM® Connecting Spacer à OCULUS ou a um revendedor autorizado.

- Utilize o equipamento somente após ter compreendido as instruções de uso.
- Não toque nos pacientes e nos equipamentos ao mesmo tempo.
- Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido usando a tabela de solução de problemas → Cap. 9 (página 24), não use o equipamento. Identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica.
- Familiarize-se com todas as funções de segurança e dispositivos de segurança antes de operar o equipamento.

5.1 Antes de cada utilização

Antes de cada utilização, verifique se

- o equipamento está em perfeitas condições técnicas
 - todas as conexões e fixações removíveis estão em condições seguras
 - todos os cabos e plugues estão em perfeitas condições
 - o equipamento está conectado a uma fonte de alimentação adequada
 - todas as funções elétricas estão prontas para operação:
 - A luz indicadora acende em verde
 - Focalização do BIOM® para cima, focalização do BIOM® para baixo
- Coloque o tubo binocular em uma posição o mais confortável possível.

5.2 Instruções de uso

Focalização da imagem fornecida pelo BIOM® 5c

- Pressione a função de focalização para cima/focalização para baixo do interruptor de pé → Cap. 1 (página 7).
Se você tocar brevemente no interruptor de pedal, gerará um movimento de focalização fina.
Se você pressionar o interruptor de pedal por mais de 1,4 s, gerará um movimento de focalização rápida.

Pronto para operação

Quando a tensão operacional necessária é aplicada ao BIOM® Connecting Spacer, o indicador de controle verde do equipamento acenderá.

5.3 Ligar e desligar

- Ligue o BIOM® Connecting Spacer conectando a fonte de energia.
- Desligue o BIOM® Connecting Spacer desconectando a fonte de energia.

6 Solução de problemas



Cuidado

Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido com base nas instruções a seguir, identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o nosso serviço de assistência técnica. (Endereço: → Página 36).

→ Nunca opere um BIOM® Connecting Spacer danificado.

Tabela de erros – BIOM® Connecting Spacer

Problema	Possível causa	Solução
Sem função ao acionar o interruptor de pedal	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sem conexão do interruptor de pedal ao BIOM® Connecting Spacer ■ Sem conexão do BIOM® Connecting Spacer à fonte de alimentação ■ Falha na rede elétrica ou tomada não ativa ■ Ao utilizar os soquetes do suporte, estes não estão ativos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estabeleça a conexão com o BIOM® Connecting Spacer ■ Estabeleça a conexão com a fonte de alimentação ■ Entre em contato com um electricista ■ Utilize um transformador de tomada ■ Ative as tomadas de acordo com as instruções de uso do suporte ■ Solicite assistência ao fabricante do microscópio
A luz indicadora verde não acende	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conexões incorretas 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique as conexões
A focalização do BIOM® 5c não funciona	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conexões incorretas 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique as conexões do BIOM® 5c (ambas as tomadas de conexão na caixa)

7 Limpeza, esterilização e manutenção

- Ao desconectar as conexões elétricas: não puxe o cabo, mas sim os plugues correspondentes ou solte as conexões roscadas. Para isso, segure o respectivo plugue com firmeza.
- Para desconectar o interruptor de pedal: solte a conexão roscada do plugue no cabo de conexão e retire o plugue da tomada.

7.1 Limpeza



Cuidado

Existe risco de choque elétrico se você não desconectar completamente o BIOM® Connecting Spacer da rede elétrica antes da limpeza.

- Desconecte o BIOM® Connecting Spacer da fonte de alimentação antes de realizar a limpeza.

Intervalos de limpeza

Conforme necessário

Limpar a caixa

- Limpe apenas as superfícies externas do equipamento com um pano úmido (água destilada).
- Não limpe o BIOM® Connecting Spacer com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.



O BIOM® Connecting Spacer não deve ser imerso em líquidos.

7.2 Esterilização

A esterilização do BIOM® Connecting Spacer não é possível. Observe as descrições e instruções de uso dos produtos e equipamentos que você utiliza para cuidar, limpar e desinfetar o equipamento e/ou seus acessórios.

7.3 Manutenção

Para garantir uma operação satisfatória e confiável, recomendamos o seguinte:

- O BIOM® Connecting Spacer deve ser verificado a cada dois anos pelo serviço de atendimento ao cliente da OCULUS ou por um revendedor autorizado.



Aviso

Existe risco de choque elétrico se o BIOM® Connecting Spacer não for completamente desconectado da rede elétrica.

- Desligue o BIOM® Connecting Spacer retirando o plugue da tomada.
- Desconecte o plugue da rede elétrica antes de realizar trabalhos de manutenção. Ao desconectar a conexão elétrica, puxe o plugue e não o cabo.



Observação

Exames incorretos devido a equipamentos danificados

Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido

- Marque o BIOM® Connecting Spacer como "fora de serviço".
 - Comunique o dano ao serviço de atendimento ao cliente da OCULUS ou ao seu revendedor autorizado.
 - Utilize somente BIOM® Connecting Spacer não danificados.
-

8 Transporte e armazenamento



Cuidado

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Transporte o BIOM[®] Connecting Spacer com cuidado.
- Armazene o BIOM[®] Connecting Spacer de acordo com as condições de transporte e armazenamento, os regulamentos nacionais e os regulamentos de seu hospital.

- Desmonte o BIOM[®] Connecting Spacer corretamente. Para isso, remova os acessórios.
- Evite choques e batidas ao transportar o BIOM[®] Connecting Spacer para outro local.
- Verifique se o equipamento e os acessórios não apresentam danos após cada transporte.

	Condições operacionais	Condições de transporte	Condições de armazenamento
Temperatura	+10°C a +35°C	-40°C a +70°C	-10°C a +55°C
Umidade do ar	30% a 90%	10% a 95%	10% a 95%
Pressão atmosférica	800hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa

9 Descarte de equipamentos antigos

- Ao desconectar conexões elétricas, puxe o respectivo plugue e não o cabo. Segure o plugue e não puxe o cabo.
- Descarte o BIOM[®] Connecting Spacer de acordo com as normas legais. Observe as normas de higiene e descarte do hospital ou clínica.



De acordo com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como com a lei da República Federal da Alemanha sobre a comercialização, a recolha e o descarte ecológico de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser reciclados e não devem ser descartados com o lixo doméstico.

10 Garantia e assistência técnica

10.1 Termos de garantia

- É importante que você siga as instruções de uso e as instruções de segurança antes e durante o uso.
- Você tem direito a uma garantia para o BIOM® Connecting Spacer de acordo com as disposições legais.
- Se o BIOM® Connecting Spacer for manipulado por pessoas não autorizadas, todos os direitos de garantia serão anulados. Isso ocorre porque alterações e reparos inadequados podem resultar em riscos consideráveis para o usuário e o paciente.
- Reclamações por danos de transporte devem ser feitas imediatamente após a entrega à empresa de transporte e os danos devem ser confirmados na nota de remessa, para que seja possível uma regularização adequada dos danos.
- Em geral, nossos termos e condições gerais de negócio e entrega se aplicam na versão da data da compra.
- Se a caixa do BIOM® Connecting Spacer tiver sido aberta, todos os direitos de garantia serão anulados.

10.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou danos

A OCULUS só se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e adequação ao uso do BIOM® Connecting Spacer se as seguintes disposições forem observadas:

- Utilize o equipamento de acordo com estas instruções de uso.
- Não há peças no BIOM® Connecting Spacer que precisem ser mantidas ou reparadas pelo usuário. Se trabalhos de montagem, extensões, ajustes, manutenção, modificações ou reparos forem realizados por pessoal não autorizado, ou se o BIOM® Connecting Spacer for mantido ou manuseado de forma inadequada, qualquer responsabilidade da OCULUS será excluída.
- Se a caixa do BIOM® Connecting Spacer tiver sido aberta, qualquer responsabilidade da OCULUS será excluída.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deverá ser solicitado a elas um certificado sobre o tipo e a extensão do reparo, incluindo detalhes de quaisquer alterações nos dados nominais ou na área de trabalho. O certificado deve conter a data e a execução, bem como os dados da empresa com assinatura.
- Mediante solicitação, a OCULUS disponibiliza às partes autorizadas listas de peças de reposição e descrições adicionais para essa finalidade.
- Certifique-se de que somente peças originais da OCULUS sejam usadas para reparos.

11 Dados técnicos

Vida útil esperada	6 anos
--------------------	--------

11.1 Dimensões

Largura	92 mm
Profundidade	126 mm
Altura	39 mm

11.2 Peso

BIOM [®] Connecting Spacer	aprox. 260 g
-------------------------------------	--------------

11.3 Conformidade

CE de acordo com a Diretiva 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos

O equipamento é um produto de Classe I.



Procedimento de conformidade: Diretiva 93/42/EEC: Anexo VII
Alimentação elétrica

BIOM [®] Connecting Spacer	6-15 V CA/CC; 0,5 A
-------------------------------------	---------------------

11.4 Classificação de acordo com a norma IEC 60601 - 1

Proteção contra choque elétrico	Classe de proteção 2
Isolamento das peças aplicadas	B
Proteção contra contato, entrada de corpos sólidos estranhos e água	IP 20
Fonte de alimentação	O BIOM® Connecting Spacer é alimentado por energia elétrica através do microscópio ou da fonte de alimentação.
Proteção da rede	2x MOPP (IEC 60601-1), seguro ao toque

Grau de proteção para uso na presença de misturas explosivas

O equipamento não é adequado para utilização em atmosferas explosivas ou em misturas explosivas de anestésicos com oxigênio ou óxido nítrico.

11.5 Fonte de energia

Tipo	Mean Well NGE12I09 (com plugue especial)
Conexão à rede elétrica	100–240 V
Frequência	50/60Hz
Consumo de energia, máx.	57,5VA
Potência nominal	12 W
Tensão de saída	9 V CC/1,33 A

11.6 Fonte de alimentação

Fonte de energia	6-15 V CA/CC 0,5 A
------------------	--------------------

11.7 Opção de comutação

Interruptor de pedal (elétrico, através de plugue de 5 pinos no BIOM[®] Connecting Spacer)

11.8 Microscópios compatíveis

- Zeiss
- Moeller
- Takagi
- Topcon
- Alcon

12 Anexo

12.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais com relação à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as instruções de EMC contidas na documentação que os acompanha.

Não são necessárias medidas especiais para os equipamentos e sistemas da OCULUS.

Os equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir em equipamentos médicos alimentados eletricamente.



Cuidado

O uso de acessórios, conversores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências do equipamento OCULUS.

- Use somente acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS. Da mesma forma, o uso de acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS junto com outros equipamentos que não sejam o equipamento OCULUS pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências dos outros equipamentos.
- Não use acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos que não sejam o equipamento OCULUS.



Os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos e prejudicar o desempenho.

O equipamento foi projetado para usar em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF irradiadas não são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo a seguinte distância mínima entre os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação:

- Os equipamentos de comunicação de AF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem estar a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento.

Para estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2, você deve usar os seguintes equipamentos, acessórios, conversores e cabos:

Número do pedido	Descrição	
54841	BIOM® Connecting Spacer	
54905	Plug-In Power Supply Unit NGE12109	9 V CC/ 1,33 A

12.2 Guia e declaração do fabricante – Emissão de interferência eletromagnética


Guia e declaração do fabricante sobre emissões de interferência eletromagnética do BIOM® Connecting Spacer

O BIOM® Connecting Spacer da empresa OCULUS foi projetado para uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário do BIOM® Connecting Spacer deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Medições de emissões interferentes	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de alta frequência exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que interfira nos equipamentos eletrônicos vizinhos.
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com a norma IEC 61000-3-3	cumprida	

12.3 Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contato ± 15 kV descarga no ar	± 8 kV descarga por contato ± 15 kV descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede Frequência de repetição de 100 kHz ± 1 kV para componentes de entrada de sinal e de saída de sinal	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de surto (surges) de acordo com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de tensão e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% U_{Ti} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{Ti} ; 1 período e 70% U_{Ti} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{Ti} ; 250/300 períodos	0% U_{Ti} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{Ti} ; 1 período e 70% U_{Ti} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus 0% U_{Ti} ; 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do BIOM [®] Connecting Spacer precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o BIOM [®] Connecting Spacer seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Observação: U_T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
<p>Interferências conduzidas de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-6</p> <p>Interferências irradiadas de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas de frequência ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>3V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3V</p>	<p>Os equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do BIOM[®] Connecting Spacer, incluindo cabos, inferior à distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800MHz a 2,5GHz}$ <p>com P como a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d como a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade (b) em todas as frequências, de acordo com um estudo no local (a).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o símbolo a seguir:</p> 
<p>Observação 1: Observação 2:</p>	<p>a 80Hz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.</p>		
<p>a. A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser determinada com precisão teórica. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, deve-se considerar a realização de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o BIOM[®] Connecting Spacer é usado exceder os níveis de conformidade acima, o BIOM[®] Connecting Spacer deve ser observado para verificar se está funcionando conforme o esperado. Se forem observadas características de desempenho incomuns, podem ser necessárias medidas adicionais, como um reajuste do alinhamento ou uma mudança de localização do BIOM[®] Connecting Spacer.</p> <p>b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

12.4 Distâncias de segurança recomendadas

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o BIOM® Connecting Spacer

O BIOM® Connecting Spacer foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF são controladas. O usuário do BIOM® Connecting Spacer pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança dependente da frequência de transmissão em m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela acima, a distância de segurança recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação correspondente à coluna respectiva, sendo P a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Mechanical Specification
(Unit: mm, tolerance ± 1mm) Case No. NGE18

※ Cable connection

NGE12xx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12Exx-P1J (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12Uxx-P1J (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

5-WV UL 1185 18AWG 100±0.5mm
12-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

※ USB connection

NGE12U05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

4-V 1-V+
4-V 1-V+
4-V 1-V+

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

DC Output Plug

● Standard plug: P1J

Pin Assignment	
⊕	⊖
Outside	Inside

● DC plug changeable through:
(1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
(2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)
Please refer to below table and online selection guide : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plus.pdf

Example quick adapter accessory:

● Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory
		A	B	C	
	OD	ID	L		Available (Current rating: 7.5A max.)
	P11	5.5	2.1	9.5	
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1M	5.5	2.5	11.0	
	P1R	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	OD	ID	L		None
	P2J	5.5	2.1	9.5	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2R	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	
	OD	ID	L		None
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.08	
	P2K(S761K)	5.53	2.54	12.08	
	P2S(S769K)	5.53	2.03	9.52	
	P2K(S769K)	5.53	2.54	9.52	
	SWITCHCRAFT original or equivalent				

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	Pin			Quick Adapter Accessory	
		A	B	C		
	OD	ID	L		Available (Current rating: 5A max.)	
	P3A	2.35	0.7	11.0		
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	A	B	C	D	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4A	5.5	3.4	11.0	1.0	
	P4B	6.5	4.4	11.0	1.4	
	P4C	7.4	5.1	11.0	0.6	
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment			Available (Current rating: 7.5A max.)	
		PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment			None	
		PIN No.	Output			
		1 (Ribbed)	+Vo			
		2 (Letter)	-Vo			

Length of Lead L1 by request
(MW's standard length: L=20mm, L1=10mm)

by customer

Installation Manual
Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SP-DC_2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Müchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA
Tel. +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10051943 / PT – Rev02
Lote:

